

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平9-322936

(43) 公開日 平成9年(1997)12月16日

(51) Int.Cl.⁶

A 6 1 M 1/28

識別記号

庁内整理番号

F I

A 6 1 M 1/28

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数9 O L (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願平8-144130

(22) 出願日 平成8年(1996)6月6日

(71) 出願人 596080891

エイエスエイ産業株式会社

千葉県佐倉市八幡台1丁目4番8号

(72) 発明者 酒井 旭

千葉県佐倉市八幡台1丁目4番8号

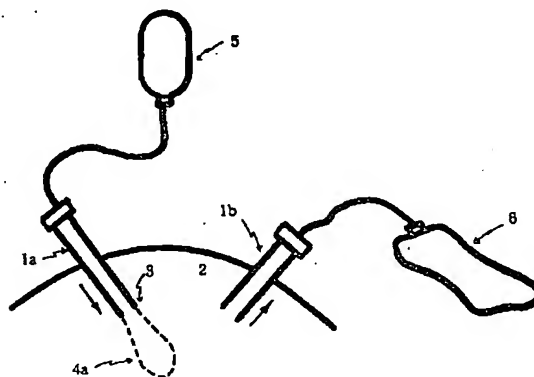
(74) 代理人 弁理士 山口 和

(54) 【発明の名称】 腹膜透析用カテーテル及び透析液容器

(57) 【要約】

【課題】 感染の危険が少なく、透析液の交換が簡単で、透析液の送液を効率的に行うことのできる腹膜透析用カテーテルの提供。

【解決手段】 人体の腹腔内に留置する透析液注入専用流路および排出専用流路を有する腹膜透析用カテーテルの注入専用流路の透析液交換時に取りはずすコネクターより腹腔側の位置、好ましくは腹腔内出口に半透膜から成る濾過部を有する腹膜透析用カテーテル。上記カテーテルの注入専用流路の入口に、手動により送液するポンプを接続し、透析液を注入することができる透析液容器



PAT-NO: JP409322936A

DOCUMENT-IDENTIFIER: JP 09322936 A

TITLE: CATHETER FOR PERITONEAL DIALYSIS AND
DIALYTIC LIQUID CONTAINER

PUBN-DATE: December 16, 1997

INVENTOR-INFORMATION:

NAME
SAKAI, AKIRA

ASSIGNEE-INFORMATION:

NAME
A S A SANGYO KK

COUNTRY
N/A

APPL-NO: JP08144130

APPL-DATE: June 6, 1996

INT-CL (IPC): A61M001/28

ABSTRACT:

PROBLEM TO BE SOLVED: To prevent a bacteria or a virus from invading the abdominal cavity by providing a filtering part composed of a semipermeable membrane at a position closer to the side of the abdominal cavity than a connector to be detached when exchanging dialytic liquid in the injection dedicated duct of a catheter for peritoneal dialysis.

SOLUTION: An injection dedicated catheter 1a and a discharge dedicated catheter 1b are inserted into the abdominal cavity 2 and,

at a catheter exit 3,
a semipermeable membrane 4a is fitted so as not to make
the bacteria and virus
permeable. Then, when the dialytic liquid is injected from
a dialytic liquid
bag 5 into the injection dedicated catheter 1a, the
bacteria can not touch the
surface of the peritoneum even when it invades. Since it
is not preferable to
insert the catheter by opening holes at two positions on
the belly while using
two catheters, the injection dedicated catheter 1a and the
discharge dedicated
catheter 1b are actually separated outside a body and
inside the abdominal
cavity 2, integrated at the section (a subcutaneous fat
layer 13) between a
peritoneum sewing cuff 11 and a skin sewing cuff 12 and
constituted as double
pipe catheters having two hollow ducts in one catheter.

COPYRIGHT: (C)1997,JPO

常生活、外出をすることができる。別法として図13のように上記の2ヶ所にキャップ34を各々締めることもできる。

【0035】透析液を腹腔内に貯留中、腹膜を通じ体内より腹腔内液へ滲出した窒素代謝物などは腹膜近傍で濃度が高く、遠ざかると低い濃度勾配を形成する。このため、時折り液を循環、流動すると腹膜近傍の濃度が均一化されて低下するため、透析は促進される。この目的のため、図14のように前記手動送液ポンプもはずさないで、閉じた循環回路に含め、患者の腹帯かズボンの内ポケット内にこのポンプを収納し、手でゆっくり握りしめたり、緩める操作で液の循環ができる。この操作は他人に気付かれずに外出中もできる。

【0036】本発明の器具は本来、携帯用連続腹膜透析用に考案されたものであるが、自動灌流装置（サイクラー）を用いて夜間透析を行う場合でも、サイクラーのコネクターを本発明のコネクターと連結可能なアダプターで接続すれば使用できる。

【0037】

【発明の効果】本発明のカテーテルを腹膜透析に用いれば、病原菌の感染がほぼ完全に防止され、腹膜透析能が維持され、しかも感染による腹膜炎の発症を抑制することができる。また患者や介護者の心理的負担が大幅に軽減され、透析液交換場所も、勤務先、外出、旅行先や天井の近い自動車内など広く選択できる。また手動送液ポンプを取りつけたことにより患者自身が簡単に操作でき、濃度勾配をなくし、効率的に透析が行われる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の腹膜透析用カテーテルの1例である。

【図2】本発明の腹膜透析用カテーテルの別の例である。

【図3】本発明の腹膜透析用カテーテルの別の例である。

【図4】注入専用流路の腹腔内出口に設けた濾過部の形状例である。

【図5】注入専用流路の体外部に設けた濾過部の形状例である。

【図6】逆流防止弁を設けた排出専用流路の図である。

【図7】注入専用流路に手動送液ポンプを取りつけたカテーテルである。

【図8】注入専用流路に手動送液ポンプを介して透析液バッグを取りつけたカテーテルである。

【図9】手動送液ポンプの形状の1例である。

【図10】手動送液ポンプの形状の他の例である。

【図11】カテーテルのコネクターの構造の1例である。

【図12】注液終了後のカテーテルの接続状態を示す図である。

【図13】注液終了後のカテーテルをキャップで封止した接続状態を示す図である。

【図14】カテーテルを手動送液ポンプと接続した回路を示す図である。

【図15】従来の腹膜透析法を示す図である。

【図16】従来の腹膜灌流法に用いる灌流装置である。

【符号の説明】

- | | |
|-----|-----------|
| 1 | カテーテル |
| 1 a | 注入専用カテーテル |
| 1 b | 排出専用カテーテル |
| 2 | 腹腔 |
| 3 | カテーテル出口 |
| 4 | 半透膜 |
| 5 | 透析液バッグ |
| 6 | 廃液バッグ |
| 7 | 透析液タンク |
| 8 | 無菌フィルター |
| 9 | 注液ポンプ |
| 10 | 排液ポンプ |
| 11 | 腹膜縫合カフ |
| 12 | 真皮縫合カフ |
| 13 | 皮下脂肪層 |
| 14 | カテーテル断面図 |
| 15 | 筋膜 |
| 16 | 筋層 |
| 17 | 腹膜 |
| 18 | 表皮 |
| 19 | コネクター |
| 20 | クランプ |
| 21 | 抗菌剤 |
| 22 | コネクター |
| 23 | 多孔質フィルター |
| 24 | 逆流防止弁 |
| 25 | 透析液セットバッグ |
| 26 | 手動式送液ポンプ |
| 27 | ゴムボール |
| 28 | バネ |
| 29 | オス型螺旋ネジ |
| 30 | メス型螺旋ネジ |
| 31 | 外側ガードカバー |
| 32 | 内側ガードカバー |
| 33 | バックリング |
| 34 | キャップ |

として、多くの種類の膜が市販されている。

【0022】本発明における半透膜からなる濾過部は中空糸状またはバルーン状のものを用いることができるが、その形態は用途に応じて種々のものを選択することができる。例えば図1に示したバルーン状半透膜(4a)の他に、図4に示すように、注入専用流路の出口を半透膜シートで塞いだもの(4b)、中空糸の先端を閉塞し、注入した透析液は中空糸の細孔から腹腔内に滲出、拡散させるタイプのもの(4c)、複数の中空糸先端が接続しループ状となったもの(4d)等を例示することができる。

【0023】これら半透膜の形状の選定基準は所望の透析速度を満足する膜の孔径、開孔率、膜厚により、必要面積が1cm²程度ならシート状半透膜(4b)、10cm²程度ならバルーン状半透膜(4a)、数百cm²以上なら中空糸状半透膜(4c)かループ中空糸状半透膜(4d)で、中空糸の本数、内径、長さも、計算の上設計する。カテーテル内径もこの中空糸外径、本数、充填密度から規定される。なお、中空糸先端を閉じた馬の尻尾状(4c)よりもループ状(4d)の方が尖鋭な先端で腹膜を刺激しないので好ましい。なお、中空糸の長さは一様でなく、長短混ぜた方が、透析液の腹腔内へ均一に拡散する目的にかなっている。

【0024】このような濾過部を設けることにより、腹腔内への菌の侵入は防げるが、菌は注入専用流路内に生存する可能性があるので、図4に示すように抗菌剤21をこの流路内に加え腹腔内に留置することにより殺菌し、菌の繁殖を抑制することができる。長時間効力のある抗菌剤として銀微粒子が適している。

【0025】またこのような腹腔内の貯留液中で析出が進行することを軽減するため、半透膜の表面を抗凝固剤(図示せず)で覆う。抗凝固剤としてはヘパリン、ウロキナーゼ、デキストラン等が用いられる。

【0026】また濾過部を設ける位置は感染防止の目的からして注入専用流路の透析液交換時に取りはずすコネクターより腹腔側の位置であれば、出口以外の位置でも良い。例えば図5のように、前記コネクター22aと腹腔部側の次のコネクター22bとの間の体外部に、半透膜を有する多孔質フィルター23を設けてもよい。またこの位置の濾過部は注入専用流路に、万が一、埃や異物が混入した場合の、透析膜の目詰りを起すことを防ぐ効果もある。なお体外部に設けたこのフィルターは定期的に病院で交換する。

【0027】排出専用流路には、細菌が侵入する確率は低く、また前記のとおり、ここに半透膜による濾過部を設けると、排液中に析出した懸濁微粒子により目詰りを起す恐れがあるので、通常は濾過部を取りつけない。そうすると排出専用流路において体外へ出た排泄の逆流による感染の危険が生じるので、これが再び腹腔内へ逆流しないよう、注入専用流路および排出専用流路の少く

も一方、特に感染防止の点から、排出専用流路に図6のように逆流防止弁24を取り付けるのが好ましい。

【0028】なお、この逆止弁は故障した場合、交換し易いように排出専用流路の体外部出口に取りはずしのできるコネクター22により、接続する。この出口は排出終了後、キャップ34で密封する(図13)。

【0029】従来の方法では透析液の注入は、透析液バッグを患者の頭上に吊し、落差で注入する方法で充分可能であったが、本発明においては感染防止のため、注入専用流路内に半透膜を設けるため、半透膜の抵抗により、従来の自然落差方式では注液時間が長くなる恐れがある場合に備え、図7、図8に示すような手動式送液ポンプ26を接続し使用することができる。ポンプの構造は例えば、図9に示す原型復元力のある弾性素材、例えば厚いゴムから成るボール27で入口、出口に逆止弁を設け、手でゆっくり握りつぶしたり、緩めることにより送液を行なう。他の例としては図10に示すように、硬質の2枚の板の間に、軟質のバルーン(図示せず)を挟み、その上下の間にバネ28で原型復元力を与える構造のものでもよい。

【0030】上記手動ポンプは使用後、はずして保存し次回に再使用すると汚染の恐れがあるので、図8のように透析液バッグ1個ずつに予め連結し、その先端にカテーテルの注入専用流路入口に接続できるコネクターを設け、透析液バッグとセットにしたセットバック25として包装し、これを高圧蒸気等により滅菌し、毎回使用後、空バッグと共に廃棄する。

【0031】排液時は、流路に、フィルターや半透膜が無いので自然落差方式で十分と考えられるが、同様に手動送液ポンプを通して排液をすることもできる。

【0032】排出専用流路体外部出口/逆止弁/排液バッグおよび、透析液バッグ/手動送液ポンプ/多孔質フィルター/注入専用流路体外部入口の各々の間をコネクターにより接合する。

【0033】上記透析液回路を接続するコネクター22は、図11のように、オス型29メス型30の螺線型ネジ溝を切った円筒状を成し、オス型ネジの先端部29aは、内側の同心円筒状ガードカバー32の先端32aより奥に引込んでおり、指や器物に触れることを防ぐことができる。また、メス型ネジの先端部30aが、汚染し易いオス型のガードカバー31の先端31aに接触することが無い構造に設計する。密封面は、パッキングリング33でシールされる。この構造のコネクターは注入、排出のいずれの回路にも使用できるが、液の流れを必ずメスネジ-オスネジ(図11では左から右)となるようにすれば、着脱操作による汚染の危険は少ない。

【0034】注液終了後は図12のように、注入専用流路体外部入口に接続されているオス型コネクターと排出専用流路体外出口に接続した逆止弁出口のメス型コネクターを接合してコネクター22として回路を形成し、日

り、また透析液を無菌化するため、装置内に無菌フィルター8を組み込んでいる例を見受けるが、液交換時に取りはずすコネクターより腹腔側乃至腹腔内のカテーテルの流路内にフィルターが連結されている例は、報告されていない。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】本発明の発明者はこの点について検討した結果、カテーテルの流路にフィルターを設けて細菌やウイルスの通過を阻止することを試みたが、このような微細な小孔を持つフィルターを取りつ

けた場合、透析液の注入の際には大きな支障はないが、排出の際にはフィルター部分で目詰まりを起こし、排出が順調に行われなくなる。そこで、注入専用流路と排出専用流路とに分離されたカテーテルを用い、注入専用流路内に細菌やウイルスの通過を阻止する半透膜からなる中空糸状またはバルーン状過渡部を設けることにより、細菌やウイルスが腹腔内に侵入するのを防止できることを見いだした。

【0010】しかし、このようなフィルターを設けることにより、注液速度が低下し、注液時間が長くなること、カテーテルを注入専用流路及び排出専用流路とに分離することにより、排出専用流路での逆流による問題等が新たに発生し、これらを解決しなければフィルターによる感染防止は実現不可能であるのでこれらの点についても検討し、解決手段を見いだした。

【0011】また本発明において、透析液容器とカテーテル間に手動ポンプを取り付け、このポンプを作動することにより透析が促進され、患者自身の簡単な操作で液の循環ができる透析回路を形成することができ、また透析液容器を、カテーテルの注入専用流路入口に接合するコネクターを有する手動送液ポンプと予め接続し、包装・滅菌したセットバックとしておき、透析の際これを用いれば感染の危険が少なく、安全に腹膜透析を実施することができることを見いだした。

【0012】

【課題を解決するための手段】本発明は人体の腹腔内に留置する透析液注入専用流路および排出専用流路を有する腹膜透析用カテーテルの注入専用流路の透析液交換時に取りはずすコネクターより腹腔側の位置、例えば注入専用流路の腹腔内出口に、半透膜から成る過渡部を有するカテーテルである。

【0013】また本発明はカテーテルの注入専用流路入口に接合するコネクターを有する手動送液ポンプと予め接合され、包装・滅菌された透析液容器である。

【0014】

【発明の実施形態】病原菌の侵入は前記したように注液時に透析液と共に流入するケースが圧倒的に多い、このため、本発明ではカテーテルを透析液注入専用流路および排出専用流路の1本ずつに分離し、透析液注入専用流路内に中空糸状または、バルーン状等の半透膜から成る

過渡部を設ける。

【0015】本発明における腹腔内に留置するカテーテルとしては透析液注入専用流路と排出専用流路に分離されたカテーテルを用いる。従来用いられている単管のカテーテルでは、注入と排出を同一の管で行うため、フィルターを取りつけると、排出の際に目詰まりを起こすので、好ましくない。

【0016】感染は主として透析液交換時にコネクターを手で触ることにより起こるので、過渡部の取り付け位置は、注入専用流路透析液交換時に取りはずすコネクターより腹腔側とすることが必要である。具体的には注入専用流路の腹腔内出口に設けるのが好ましい。

【0017】図1はその構造の理解を助けるための最も簡単な図であり、透析液バッグ5から透析液を注入する注入専用カテーテル1aと廃液を廃液バッグ6に排出する排出専用カテーテル1bを腹腔2内に挿入し、注入専用カテーテルの腹腔内開口部3に、細菌およびウイルスが透過し得ない半透膜4aを取りつける。このカテーテルに透析液バッグより透析液を注入すると、たとえ、細菌が侵入しても腹膜表面に接触できない。

【0018】しかし図1のような2本のカテーテルを用いて腹部に2ヶ所の穴を開けてカテーテルを通すことは好ましくないので、図2のように体外部と腹腔内部では注入専用カテーテル1aと排出専用カテーテル1bとが分離されており、腹腔内の腹膜縫合カフ11と真皮縫合カフ12の間の部分(皮下脂肪層13)では一体化し、1本のカテーテル内に2本の空洞流路を有し、その断面が14のように円形あるいは楕円形状の二重空洞(ダブルルーメン)となっている二重管カテーテルの構造が好ましい。

【0019】また別の構造として、図3に示すように、カテーテルが同心円状円筒からなり外管は注入専用路1a、内管は排出専用路1bとし、注入専用路の腹腔内部に半透膜よりなるループ状中空糸4を接続したコネクターが外管とオス型メス型らせん形溝付きコネクター19により連結されたカテーテルを用いることもできる。注入専用路1aの体外部は2本のチューブ1a、1a'が各々注液ポンプと接続し、必要に応じて、その流路にクランプ20を取り付け、液の流れを開閉できる構造のも

のとすることもできる。

【0020】カテーテルの透析液注入路出口にとりつける半透膜は、細菌やウイルスの通過を阻止するためのものである。この半透膜の最大孔径は、細菌(100～5,000ナノメートル)、ウイルス(8～250ナノメートル)の大きさを考慮し、安全を見て、5ナノメートル以下とすることが好ましい。

【0021】このような半透膜は無菌水製造用に従来から産業用に市販されているものを用いることができる。これらは主として、中空糸状に成型されており、透水速度が高い膜が利用できる。例えば限外過渡膜(UD膜)

【特許請求の範囲】

【請求項1】 人体の腹腔内に留置する透析液注入専用流路および排出専用流路を有する腹膜透析用カテーテルの注入専用流路の透析液交換時に取りはずすコネクターより腹腔側の位置に、半透膜から成る濾過部を有する腹膜透析用カテーテル。

【請求項2】 注入専用流路の腹腔内出口に濾過部を有する請求項1記載のカテーテル。

【請求項3】 腹腔内の注入専用流路内に抗菌剤を含む請求項1～2のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項4】 カテーテルの注入専用流路および排出専用流路の少くとも一方に逆流防止弁を有する請求項1～3のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項5】 該カテーテルの少くとも皮下カフと腹膜側カフの間、およびその前後の部分が完全に一体化し、1本のカテーテル内に注入専用および排出専用の2本の空洞流路を有し、体外部分と腹腔内部分では両者が分離した2本のチューブより成る請求項1～4のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項6】 カテーテルが同心円状円筒からなり、内管は排出専用路とし、内管と外管の中間部分に半透膜よりなるループ状中空糸を接続したコネクターが外管とオス型メス型らせん形溝付きコネクターにより連結された請求項1～4のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項7】 カテーテルの注入専用流路の入口に、手動により送液するポンプを接続した請求項1～6のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項8】 オス型、メス型の螺旋状溝を切った円筒形部分より成り、かつ、該円筒部分の先端より長い二重同心円状円筒により囲まれた構造を有する、請求項1～7のいずれかに記載のカテーテルと透析液送液回路を接続するためのコネクター。

【請求項9】 請求項1～7のいずれかに記載のカテーテルの注入専用流路入口に接合するコネクターを有する手動送液ポンプと予め接合され、包装・滅菌された透析液容器。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は腎不全疾患治療用腹膜透析法に使用する患者の腹腔内へ透析液を注入・排出するカテーテル及びそれと接続された透析器具の改良された構造に関する、更に詳しくは、カテーテルの注入専用流路内に半透膜からなる濾過部を設けたカテーテルに関する。本発明はまた、上記カテーテルに接合した手動送液ポンプにより、透析液を注入する透析液容器に関する。

【0002】

【従来の技術】腎不全疾患の患者に対する有効な治療法の一つとして腹膜透析法がある。腹膜透析法においては、図15に示すように、腎不全患者の腹腔内へ1本の

カテーテル1を留置し、これを通じ透析液バッグ5より透析液を腹腔内へ注入し、一定時間貯留した後、同カテーテルを通じ体外へ排出する操作を一日数回繰り返す。通常使用されている腹膜透析法においては、このカテーテルの管内には、弁、ポンプ、フィルターなど、液流動を阻害或いは促進する部品は組み込まれていない。

【0003】この腹膜透析法は高価な機械を必要とせず、腹膜という生体膜を通して血液浄化ができるので、人工膜による透析よりも生理的にすぐれ、患者の社会活動も可能になるという利点があるが、一方体外から腹腔内に頻繁に透析液を出し入れするので、感染の危険が大きいという難点がある。

【0004】例えば連続携帯式腹膜透析（通称CAPD）では、患者自身又は、家族など介護人が、一日数回、透析液を注入・排出する操作を行なう。この操作手技は、患者が腹腔内にカテーテル留置手術を受けるため、入院した時、医師、看護婦より教えられ、退院後、自宅で始めるが、注意力散漫、衛生観念不足などから、操作ミスを侵し、頻回に病原菌感染により腹膜炎を起し、腹膜の透析能低下により透析を続けることができなくなる。

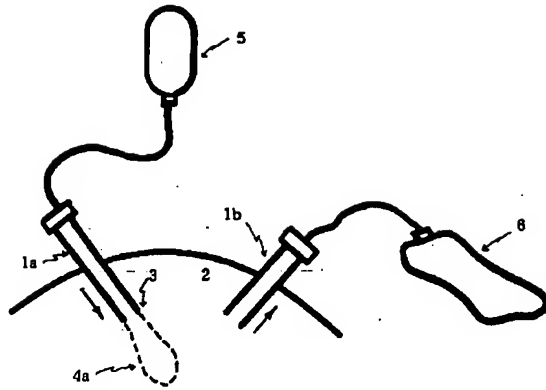
【0005】この感染は、腹壁のカテーテル出口からトンネル経由のケースも希にあるが、殆んど、病原菌がカテーテルの出口先端部のコネクターをはずした時、指先や器物に触れ透析液と共に腹腔内へ侵入し、腹膜表面で繁殖しバクテリアコロニー（細菌群落）を形成し、腹膜炎を発症する。

【0006】従来、コネクターをはずす時、病原菌による汚染を防ぐために、紫外線照射、加熱又は消毒液をしみ込ませたスポンジによる清拭を行ない、また手指が触れないようコネクターのはずしと接続を器具で行なう方法が採用されている。しかし、これらの方法によっても腹膜炎の発生頻度は北米で平均5～6ヶ月/回、最も成績の良い国で約14ヶ月/回、成績の良い病院で25ヶ月/回と報告されており安全目標の100ヶ月/回に到達することは難しい。

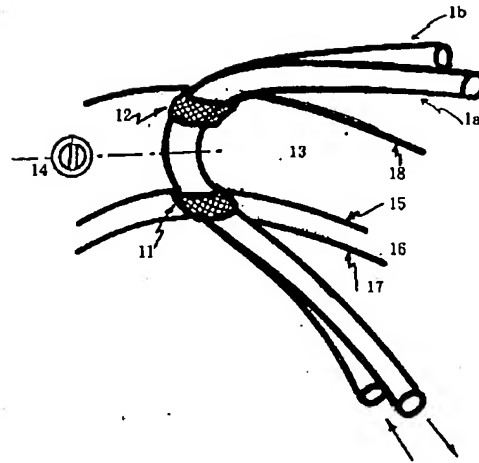
【0007】腹膜炎を一回も起していない模範的患者の場合でも、一日数回のコネクターはずしの時には、部屋の窓を閉めて空気の動きを止め、室内からベットや家族を外へ出し、手指を消毒し、緊張して操作を行なう。自宅の場合は、患者本位でこのような環境を維持できても、外出先や勤務先では工場やオフィスなど人の多いところで行なうと、感染する危険が多く、また他人に気兼ねし、心理的負担は非常に大きい。このため、生真面目な性格の患者は気疲れから、脱落してしまうケースが数多く報告されている。そのため、感染の危険の少ない腹膜透析法の開発が望まれていた。

【0008】腹膜灌流法に用いる灌流装置（サイクラー）では、図16に示すように、2本のカテーテル1a、1bを通じ腹腔内へ連続注入・排出させる例があ

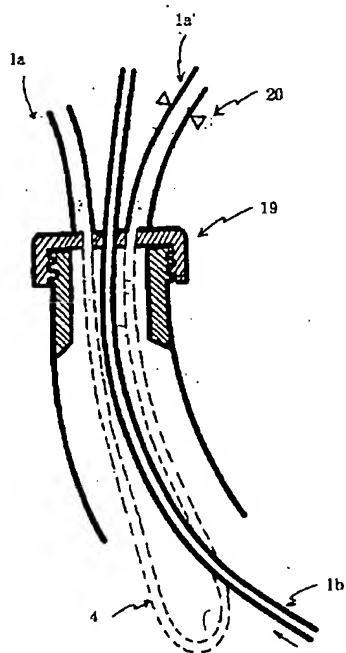
【図1】



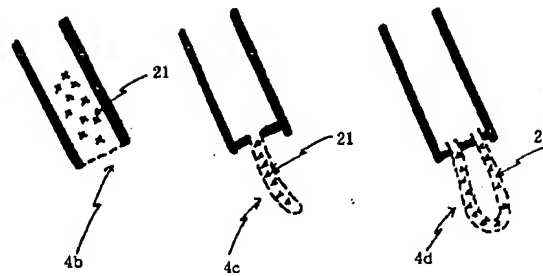
【図2】



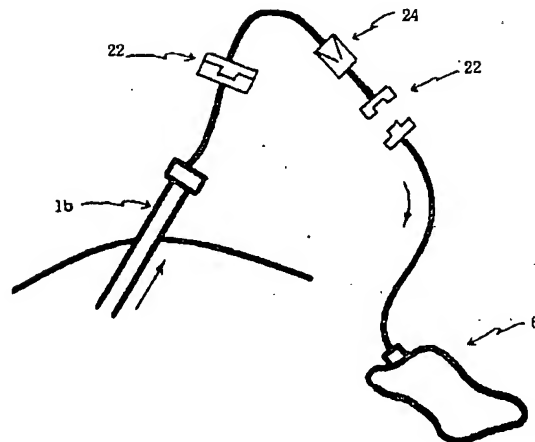
【図3】



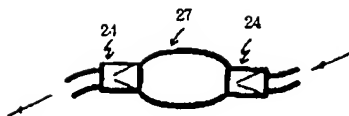
【図4】



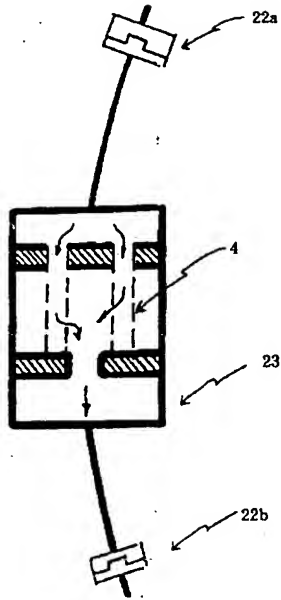
【図6】



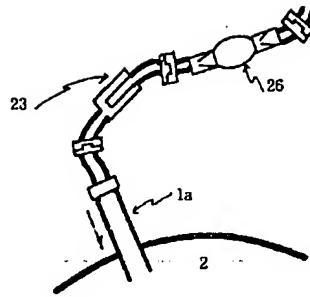
【図9】



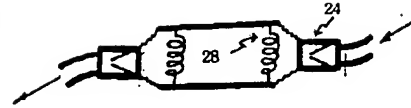
【図5】



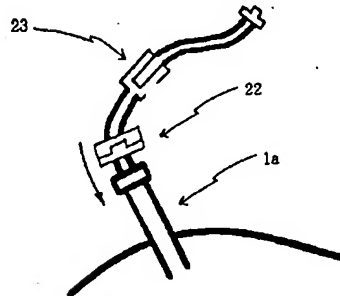
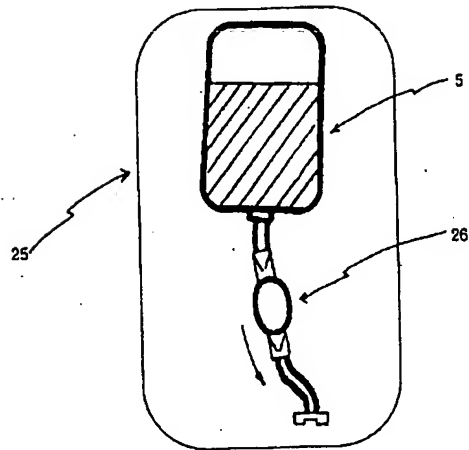
【図7】



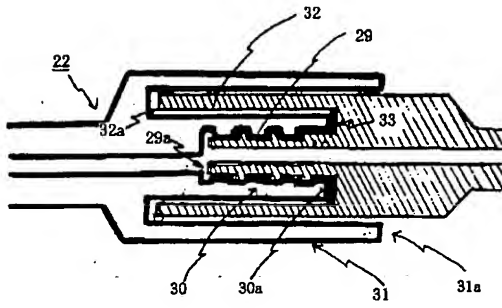
【図10】



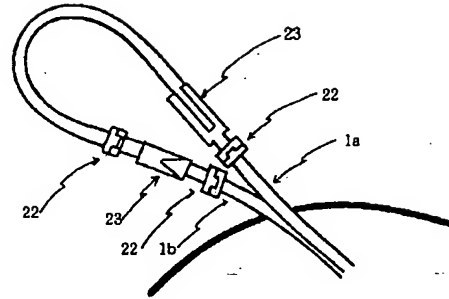
【図8】



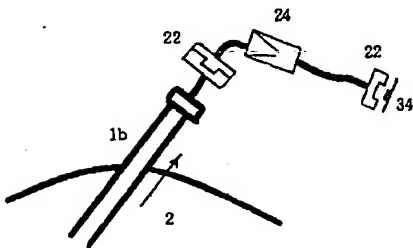
【図11】



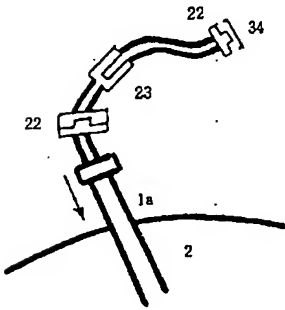
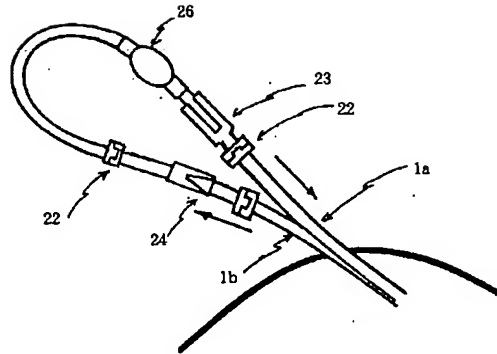
【図12】



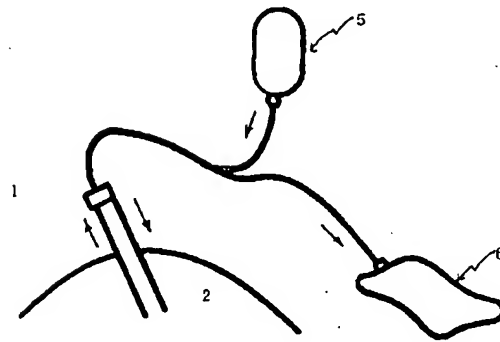
【図13】



【図14】



【図15】



(9)

特開平9-322936

【図16】

